＊2010 年 11 月 8 日改訂（第 2 版）
2009 年 6 月 12 日作成（第 1 版）
医療機器製造販売承認番号：22000BZY00012000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器　高周波処置用能動器具　70662000

電気手術器用アクセサリ　モノポーラ式

ワイヤースネア電極

【禁忌・禁止】

- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。特に絶縁部が破損した状態で使用しないこと。［意図せぬ組織への損傷や術者への電撃の発生へのおそれがあるため。］
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。［引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。］
- 本品を切断したり、また絶縁被膜を補修したりするなどの加工を行わないこと。
- ネラトンでメス先を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。［発火し、術者や患者への熱傷のおそれがあるため。］
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。［電気手術器の故障、電極、絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等のおそれがあるため。］
- 本品使用中は、非通電時でも、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。［熱傷のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

・ 電極部はタングステン製である。
・ 最大許容高周波電圧は 500Vp である。

ワイヤースネア電極

接続部　　絶縁シャフト　　電極部

20191-252　10mm 径、12cm 絶縁軸
20191-253　15mm 径、12cm 絶縁軸
20191-254　20mm 径、12cm 絶縁軸
20191-255　25mm 径、12cm 絶縁軸

●原理
高周波の電流が、対象患部の組織に流れると、細胞内の温度が瞬間的に上昇し、細胞内の液体が蒸気化することで急激にその体積が増加し、それにより細胞壁が崩壊する。この細胞壁の崩壊が各細胞で連続的に発生し、結果的に切開が行われる。
又、組織に高周波の電流を放電すると、対象生体組織はジュール熱により乾燥変性する。このようにして例えば小血管壁を変性させたり枯死状態にして血管内からの出血が停止することで凝固が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

電気手術器からの高周波電流により適用部位とする組織切開又は凝固を行う。尚、本品は全て再使用型・未滅菌であり、所定の滅菌方法で滅菌した後に使用する。

【品目仕様等】

耐電圧：試験電圧に耐えること。

【操作方法又は使用方法等】

本品はエルベ社製ハンドスイッチ（4mm 径）に接続して使用する。
接続可能なハンドスイッチ例

メーカーコード	販売名	承認番号
20190-066	電気手術器用アクセサリ モノポーラ式	22000BZY00012000
20190-075		
20190-093		
20190-094		
20190-095		

●使用方法

1. 本品を使用する前に必ず滅菌する。滅菌条件は**【保守・点検に係る事項】**の「滅菌」に従うこと。
2. 本品及びハンドスイッチの選択は、適用する部位、患者の体格と年齢、切開又は凝固などの施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案した上で選択する。
3. **【保守・点検に係る事項】**の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。破損や汚れがないこと、特に絶縁状態を確認する。
4. これ以降の操作は併用する電気手術器及びハンドスイッチの操作に準じて行う。
   アクティブ電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー等を使用して、炭化組織を除去すること。
5. 使用後は、ハンドスイッチのケーブルを電気手術器から外した後、ハンドスイッチからアクティブ電極を外す。次回の使用のために、洗浄及び滅菌を行う。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

・ 本品は医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
・ 使用する前に併用する電気手術器、ハンドスイッチの添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
・ 使用する前に必ず、洗浄・消毒・滅菌を行い使用すること。
・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
・ 使用する前に、絶縁部等に破損や亀裂、劣化などが無いことを確認すること。絶縁部等に劣化や損傷の認められたアクセサリ類は速やかに交換し、使用しないこと。［絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負うおそれがあるため。］
・ 使用する前に、本品、ハンドスイッチ、電気手術器の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。［不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。］
・ 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する可能性があるので注意すること。
・ 本品の最大許容高周波電圧は 500Vp である。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。［最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷のおそれがあるため。］
・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
・ 術者が手に持つ金属性手術器具にアクティブ電極を接触させると、術者の手に熱傷を生じる可能性があるため、行わないこと。
・ 使用中は、他の装置と接触させないよう注意すること。鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。［アクティブ電極と鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがあるため。］

・ 術中アクティブ電極を使用しない時は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。絶縁ケース等に入れ、アクティブ電極が患者や金属製手術器具に接触しないように管理すること。［通電直後は、先端部の温度が 300℃（使用条件によって異なる）近くになることがあるとともに、意図しない出力により、使用者及び患者が熱傷を負うおそれがあるため。］
・ 使用中に切開又は凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及び全ての附属品の接続状態を確認すること。
・ 本品の取り扱いには充分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
・ 電極やシャフト等を折り曲げないこと。
・ 電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻さないこと。［破断するおそれがあるため。］
・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

●相互作用
併用注意
・ 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるので、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
・ 指定された以外の電気手術器との併用では、意図した切開及び凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

●不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象の可能性が考えられる。
重大な不具合
・ 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。
重大な有害事象
・ 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性。
・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
・ 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なハンドスイッチとの併用による患者や術者への傷害。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
●保管方法
・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・ 滅菌済みのものを貯蔵･保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、ご施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
●洗浄・消毒
・ 本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
・ 下記条件における機械洗浄を推奨する。＊
  － 高温消毒（90～93℃で 5～10 分間）
  － 蒸留水又は脱イオン水でのすすぎ
  － 充分な製品の乾燥
・ 洗浄液・消毒液の製造元の指示に従い使用すること。
・ 汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。［傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。］
・ 機械洗浄･消毒を推奨する。［用手洗浄後に超音波洗浄を実施しても効果的ではないため。］

●点検　＊
以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。破損や磨耗を確認した場合は使用しないこと。
・ ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の磨耗や亀裂などの製品の損傷。
・ 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）など。
・ 本品の折れ曲がり（まっすぐに曲げ戻さないこと）。

●包装　＊
ディスポーザブルの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌コンテナ等に収納する。

●滅菌
・ 必ず洗浄消毒してから滅菌すること。
・ 乾熱滅菌はできない。
・ 製品を 134℃を超える温度に曝さないこと。
・ 滅菌装置内への収納、取り扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質の保証は出来ない。＊

推奨滅菌条件　＊
プレバキューム方式
－ 滅菌温度：132～134℃
－ 滅菌時間：3～18 分

●使用前点検
1. ハンドスイッチ、ケーブル、アクティブ電極のプラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 各絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換すること。
4. アクティブ電極をハンドスイッチに差し込む。
5. 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、ハンドスイッチを電気手術器に接続する。確認後、電気手術器の電源を ON にする。
6. ハンドスイッチの黄色ボタンを押すと切開モードに、青色ボタンを押すと凝固モードに電気手術器が切り替わることを確認する。

【包装】
1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
●製造販売業者
株式会社アムコ
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者
業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国　名：ドイツ